REPUBLIC OF FRANCE -----NATIONAL INSTITUTE

(11) Publication No.:

(To be used only for requests for copies)

2 365 351

OF INDUSTRIAL PROPERTY
------PARIS

Α1

PATENT APPLICATION

(21)

No. 76 28909

Probe for non-surgical interruption of the bundle of His in humans. (54)International classification (Int. Cl.2). (51)A 61 M 25/00 Date filed: September 24, 1976, at 4:11PM (22)Claimed priority: (33) (32) (33) (41)Date application was made available to the public BOPI* - "Lists" no. 16 dated April 21, 1978. (71)Filed by: Jean BENHAIM, residing in France. (72)Invented by: (73) Patent holder: Same as (71) (74)Legal representative: Law offices of Chereau and Rodes working together. Counsels in matters of patents. 107, boulevard Péreire, 75017 Paris.

Copies available for sale at the NATIONAL PRINTWORKS, 27, rue de la Convention - 75732 PARIS CEDEX 15

*B.O.P.I. = Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle = Official Journal of Industrial Property

This invention involves a probe for vascular catheterization, and, more specifically, a probe that allows non-surgical interruption of the bundle of His in humans.

It is known that interruption of the bundle of His is used for the treatment of auricular tachycardiae that are medically irreducible or which are recidivant.

This interruption, according to the known process, is carried out surgically, i.e. by an open-heart intervention under CEC (extra-cardiac circulation) during which the surgeon conducts an electrical tracking of the bundle of His and creates a section in the delineated area of the bundle, using a bistoury or by making one or more knots.

This direct intervention procedure has numerous drawbacks. On the one hand, as with all open-heart interventions, it requires the installation of a heavy and costly piece of equipment, as well as high qualifications for the surgeon and other personnel involved.

On the other hand, this type of intervention cannot practically be carried out on subjects that are too young or old and, even in the case of adult subjects, the percentage of incomplete results (i.e. those that subsequently require a new intervention) and of accidents is relatively high.

The first subject of the present invention is to rectify these drawbacks by proposing a non-surgical interruption process on the bundle of His in humans by introducing an appropriate probe through a vein or artery in the heart, by electrically tracking the bundle of His using this probe, and by necrotizing the bundle of His through the intermediary of the controllable means of the probe.

Another objective of the present invention is to propose a probe for non-surgical interruption of the bundle of His in man, where this probe is, for example, of the tunneled type and comprises, at one of its ends, two detection and/or stimulation electrodes, and at least one means of hollow metallic catheter, where this type of catheter means is commonly called "leader", which can be longitudinally placed in the probe, where one of the extremities of said catheter means can extend outside the wall of the probe extremity that is next to the electrodes, where this extremity of catheter means comprises a beveling to allow it to plug into tissue.

Relative to known prior art, i.e. direct open-heart intervention, this probe allows an internal interruption of the bundle of His to be carried out, i.e. without requiring implementation of a heavy, expensive installation.

Another advantage of the present invention is that this type of probe can be used on subjects of all ages, specifically elderly, and offers a risk of accident that is considerably decreased

Another advantage of the probe according to the present invention is that, in anticipation of an incomplete intervention, this probe can be kept plugged in the heart, while waiting for primary test results.

Other advantages and characteristics of the present invention will be shown more clearly in the following description, which is made in relation to the attached drawings, in which:

Figure 1 shows a first manner of embodiment of a probe according to the present invention; and

Figure 2 shows a second manner of embodiment of a probe according to the present invention

Referring to figure 1, this probe has the shape of a flexible cylinder 1, which is known in and of itself, and which is analogous to the probes sold commercially under the USCI trademark. At one end, this probe ends with a transversal wall 2 which has openings 3 into which discharges at least one flexible guide 4. These openings 3 allow introduction into the flexible guide 4 of the intervention needle, as will be seen below in more detail.

A few centimeters upstream from the other end of the problem, flexible wall 1 connects to a thicker and shapeable wall 5, in a manner which is known in and of itself. The end of this wall 5 is closed using a shaped metallic part 6, which serves as an electrode. At a distance of about 1 centimeter upstream from this electrode 6, tube 5 has a second cylindrical electrode 7. In figure 1, a probe is shown that features two guides, 4 and 4'. Guide 4 crosses electrode 7 and discharges into an insulated orifice 8 in the center of electrode 6, in which it is held rigidly mounted such that the guide does not go past the outside surface of the electrode. According to another manner of embodiment, guide 4' likewise crosses electrode 7 and

discharges through an orifice 8' provided in the lateral wall of tube 5. End 8' of guide 4' is affixed integrally onto the side of orifice 8' at the wall of tube 5.

In a known manner, electrode 6 is connected electrically to a connector 10 and electrode 7 is connected electrically to a connector 11. These connectors 10 and 11 run the length of the probe to discharge at its other end where they are equipped with contacts 12 and 13, allowing connection with the stimulation or reading devices (not shown).

According to a first manner of embodiment of the present invention, a hollow metal leader 14 is provided so that it can be introduced through opening 3 of guide 4. Using small successive thrusts, this "leader" 14 is pushed into guide 4 until it discharges through orifice 8. The working end 15 of metal "leader" 14 is beveled in order to allow this "leader" to be plugged into tissue. In a similar manner, a hollow metallic leader 14' can be introduced into guide 4' until it discharged through orifice 8' of this guide 4'. The upstream end of the hollow metal leader comprises means 16, 16' in order to allow connection to an injection device, for example a syringe.

Figure 2 shows another manner of embodiment of the probe according to the present invention. In this manner of embodiment, shapeable tube 7 comprises, in the vicinity of its end, a cylindrical electrode 20, which is connected electrically to a connector 21. At a distance of about one centimeter upstream from this electrode 20, a second electrode 22 is arranged inside tube 5. This electrode 22 is in the shape of a cylinder 23, whose outer wall corresponds to the diameter of tube 5 and whose interior wall 24 is extended upstream by a cylinder 25, if a thickness that is less than that of cylinder 23 and which is integral with the downstream end of a flexible guide 4 which is analogous to those of figure 1. Cylindrical wall 24 serves as a guide for a mandrel 26 that tends to shift longitudinally inside electrode 22 under the action of a thrust leader 27 or of a traction cord 27', for example of nylon, which is integral to the mandrel. The mandrel 26 allows shifting of a hollow metal needle 28, which comprises a beveled end 29. This needle 28 is connected watertightly to the inside of mandrel 26 to a flexible capillary tube 30 which extends inside the probe tube.

Electrode 22 is connected electrically to a connector 31. Connectors 21, 31, control cord 27 and capillary tube 30 extend upstream up to the other end of the probe, from which they emerge, in a manner known in and of itself, so that they can be implemented in a manner that we will see in more detail below. In the manner of embodiment in figure 2, electrode 22 comprises a canal 32 in which a guide 33 is installed that discharges into 34 onto the lateral wall of the probe. Guide 33 is provided in order to guide needle 28, which is activated by mandrel 26 during final operation of plugging needle 28 into tissue.

The process of implementing the probe according to the invention takes place therefore as follows: the probe is introduced, for example through a femoral route, and followed through X-rays until it reaches the heart. Then, using electrodes 6, 7 or 20, 22, referencing of the bundle of His is carried out. first using the negative electrode 6, 20 then the positive electrode 7, 22 in a manner known in and of itself. Once the bundle of His has been referenced, the metal "leader 14 is introduced into guide 4, where the needle-bearing mandrel 26 is pushed into the probe until the beveled ends of needles 15, 15' or 29 become flush with ends 8, 8' and 34 of the quides and, with an additional thrust, needle 14, 28 is plugged by a few millimeters into the endocardium. Then a small amount of necrosing substance is injected through the upstream end of the "leader" or the capillary tube. This substance may be for example halogenated acetic acid or phenol, and should be non-toxic in order not to influence local coagulation. The part of the bundle of His that is involved is then necrosed, but the probe can be left in place, i.e. with the needle plugged into the endocardium, until final test results become available: these take place generally three to four days after this intervention, in order to determine if a second injection is necessary. If the intervention is positive, traction can be exerted, either on the hollow metal "leader" 14, or on the nylon cord 27 to release the needle, first from the endocardium, then from the probe. Finally, the probe is extracted from the organism.

We see therefore that this intervention, which implements the probe according to the present invention, allows an interruption of the bundle of His without serious damage to the subject, while at the same time ensuring

the precision and effectiveness required for the treatment of tachycardiae, subject of the intervention.

In the manner of embodiment in figure 1, i.e. with a hollow metal "leader" plugged into the endocardium, this metal leader allows not only pre-detection of the bundle of His in parallel with the electrodes before penetration into the latter, but likewise recording and stimulation of the bundle of His before intervention, where the probe electrodes allow parallel stimulation of the ventricular point either by the same probe or a different one.

According to another manner of embodiment of the present invention, instead of introducing a necrosing substance, such as an acid, into the needle plugged into the endocardium, we can likewise, using this needle, carry out a cryotherapy of the bundle of His that will produce the same results.

In this case the needle will be for example occluded on a certain distance at its end opposite the bevel, such that the metal mass obtained in this way functions as a cold accumulator.

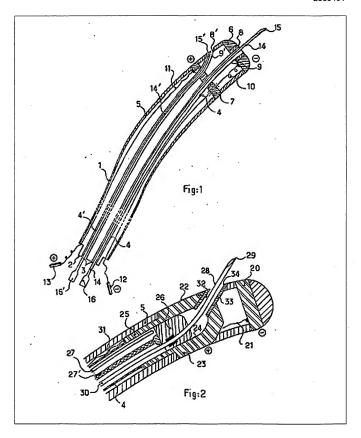
We can likewise provision a hollow metal leader of a very fine thickness that encloses a bundle of optical fibers whose rounded end is flush with the needle's beveling. A medium-power laser bundle is adapted to be transmitted by this bundle of optical fibers so that it locally necroses the bundle of His (or micro-waves).

We shall note here that the arrangement of the probe shown in figure 1 with a central needle 14 corresponds noticeably with a path of introduction in the heart through the inferior vena cava (femoral introduction) or through the upper vena cava (cephalic introduction). It is likewise possible, if necessary, to reach the bundle of His by penetrating the aorta. For this purpose, arrangement of the probe with the needle extending laterally, as in 15' or 28 is required, and the body of the probe is held in place by the valves and is supported on them, while the needle is plugged into the endocardium.

The present invention is not limited to the embodiment examples that were just described, and is, on the contrary, susceptible to variations and modifications which will be apparent to the craftsman.

CLAIMS

- 1 Probe for non-surgical interruption of the bundle of His in humans, distinguished by the fact that it comprises, at one end, two electrodes for detection and/or stimulation, at least one flexible guide, which discharges at one end through an orifice arranged in the wall of the probe in the vicinity of these electrodes, in order to accept a hollow metal needle designed to be plugged, by extending out of this orifice, into a cardiac tissue, where this hollow needle is connected at one end of a flexible conduit that extends the length of the probe, where this conduit is susceptible to being connected at its other end to an injection device for a necrosing substance.
- 2 Probe according to claim 1, distinguished by the fact that the hollow needle and said conduit consist of a single means of hollow metal catheter.
- 3 Probe according to claim 1, distinguished by the fact that the hollow needle is mounted on a mandrel that is activated longitudinally by means of a thrust catheter and a flexible traction cord.
- 4 Probe according to claims 2 or 3, distinguished by the fact that the hollow needle comprises a beveled end.
- 5 Probe according to claim 1, distinguished by the fact that the hollow needle creates a stimulating electrode.
- 6 Process for implementing the probe in claim 1, distinguished by the fact that it consists of the following steps: introducing, through a venous or arterial path, the probe into the ventricular region of the heart, referencing the bundle of His using a means of electrodes, introducing the hollow needle into a guide in the probe, causing the hollow needle to shift until it is flush with the endocardium, injecting in the other end of the conduit, connected to the hollow needle, a necrosing substance.
- 7 Process according to claim 6, distinguished by the fact that the necrosing substance is a halogenated acetic acid.
- 8 Process according to claim 6, distinguished by the fact that the necrosing substance is phenol.
- 9 Process according to claim 6, distinguished by the fact that the necrosing substance is a cryogenic agent.



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL

DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(1) N° de publication : A n'utiliser que pour les

2 365 351

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

N° 76 28909 29

- Sonde pour interruption non chirurgicale du faisceau de His chez l'homme.
- Classification internationale (Int. Cl.2).
- 24 septembre 1976, à 16 h 11 mn. Date de dépôt
- Priorité revendiquée : 33 22 31
 - Date de la mise à la disposition du B.O.P.I. - «Listes» n. 16 du 21-4-1978. public de la demande
 - (FI) Déposant : BENHAIM Jean, résident en France,
 - Invention de :
 - (73) Titulaire : Idem (71)
 - Mandataire : Cabinet Chereau et Cabinet Rodes réunis. Consells en brevets d'Invention. (74) 107, boulevard Péreire, 75017 Paris.

La présente invention concerne une sonde de cathétérisme vasculaire et plus particulièrement une sonde permettant une interruption non chirurgicale du faisceau de His chez l'homme.

On sait que l'interruption du faisceau de His est utilisée pour le traitement de tachycardies auriculaires irréductibles médicalement ou récidivantes.

Cette interruption est, selon le procédé connu, réalisée chirurgicalement, c'est-à-dire par une intervention à coeur ouvert sous CEC (circulation extra-cardiaque) au cours de laquelle le chi-10 rurgien effectue un repérage électrique du faisceau de His et réalise une section de la région déterminée du faisceau à l'aide d'un bistouri ou en pratiquant un ou plusieurs noeuds.

Ce procédé d'intervention directe présente de nombreux inconvénients. D'une part, comme toute intervention à coeur ouvert, 15 il nécessite la mise en place d'un équipement lourd et onéreux ainsi qu'une haute qualification du chirurgien et du personnel intéressés.

D'autre part, ce genre d'intervention ne peut pratiquement pas être effectué sur des sujets trop jeunes ou âgés et, 20 même dans le cas de sujets adultes, le pourcentage de résultats incomplets (c'est-à-dire nécessitant une nouvelle intervention ultérieure) et d'accidents est relativement élevé.

La présente invention a pour premier objet de remédier à ces inconvénients en proposant un procédé d'interruption non 25 chirurgicale du faisceau de His chez l'homme en introduisant une sonde appropriée par voie veineuse ou artérielle dans le coeur, en repérant électriquement le faisceau de His grâce à cette sonde et en nécrosant, par l'intermédiaire de moyens commandables de la sonde. le faisceau de His.

30

Un autre objet de la présente invention est de proposer une sonde pour l'interruption non chirurgicale du faisceau de His chez l'homme, cette sonde étant par exemple du type tunnelisé et comportant à une de ses extrémités deux électrodes de détection et/ou de stimulation, et au moins un moyen de cathéter métallique 35 creux, ce type de moyen de cathéter étant communément appelé "leader", pouvant être longitudinalement déplacé dans la sonde, une des extrémités dudit moyen de cathéter pouvant s'étendre hors de 38 la paroi de l'extrémité de la sonde voisine des électrodes, cette extrémité du moyen de cathéter comportant un biseautage pour permettre de le ficher dans un tissu.

Par rapport à l'art antérieur connu, c'est-à-dire intervention directe à coeur ouvert, cette sonde permet d'effectuer une interruption du faisceau de His par voie interne, c'est-à-dire sans nécessiter la mise en oeuvre d'une installation lourde et onéreuse.

Un autre avantage de la présente invention est qu'une telle sonde peut être utilisée sur des sujets de tous âges, notamment âgés, et présente un risque d'accident considérablement amoindri. Un autre avantage de la sonde selon la présente invention est que, en prévision d'une intervention incomplète, cette sonde 10 peut être maintenue fichée dans le coeur, dans l'attente des

5

D'autres avantages et caractéristiques de la présente invention ressortiront plus clairement de la description suivante faite en relation avec les dessins annexés sur lesquels :

La figure 1 représente un premier mode de réalisation 15 d'une sonde selon la présente invention; et

premiers résultats d'examens.

La figure 2 représente un deuxième mode de réalisation d'une sonde selon la présente invention.

En se référant à la figure 1, cette sonde se présente 20 sous la forme d'un cylindre souple 1, connu en soi, et analogue aux sondes vendues commercialement sous la marque USCI. A une extrémité, cette sonde se termine par une paroi transversale 2 comportant des ouvertures 3 dans lesquelles débouche au moins un guide souple 4. Ces ouvertures 3 permettent 1 introduction dans le guide 25 souple 4 de l'aiguille d'intervention, tel qu'on le verra plus en détail ci-dessous.

A quelques centimètres en amont de l'autre extrémité de la sonde, la paroi souple 1 se raccorde à une paroi plus épaisse et conformable, 5, de façon en soi connue. L'extrémité de cette pa-30 roi 5 est fermée par une pièce métallique 6, profilée, et servant d'électrode . A une distance d'environ 1 centimètre en amont de cette électrode 6, le tube 5 porte une seconde électrode cylindrique 7. Sur la figure 1, on a représenté une sonde munie de deux guides 4 et 4'. Le guide 4 traverse l'électrode 7 et vient déboucher dans 35 un orifice isolé 8 au centre de l'électrode 6, dans lequel il est maintenu monté de façon rigide de sorte que le guide ne dépasse pas de la surface extérieure de l'électrode. Selon un autre mode de 38 réalisation, le guide 4' traverse également l'électrode 7 et vient

déboucher dans un orifice 8' prévu dans la paroi latérale du tube 5. L'extrémité 9' du guide 4', est fixée solidairement au droit de l'orifice 8' à la paroi du tube 5.

De façon commue, l'électrode 6 est reliée électriquement 5 à un connecteur 10 et l'électrode 7 est reliée électriquement à un connecteur 11. Ces connecteurs 10 et 11 courrent le long de la son-de pour déboucher à son autre extrémité où ils sont munis de contacts 12 et 13, permettant la connexion avec des appareils de stimulation ou de lecture non représentés.

O Selon un premier mode de réalisation de la présente invention, un leader métallique creux 14 est prévu pour être introduit par l'ouverture 3 du guide 4. Par petites poussées successives, ce"leader" 14 est avancé dans le guide 4 jusqu'à ce qu'il vienne déboucher par l'orifice 8. L'extrémité de travail 15 du leader"

15 métallique 14 est biseautée pour permettre de ficher ce leader dans un tissu. De façon analogue, un leader métallique creux 14' peut être introduit dans le guide 4' jusqu'à venir déboucher par l'orifice 8' de ce guide 4'. L'extrémité amont du leader métallique creux comporte des moyens 16, 16' pour en permettre la connexion à un 20 dispositif d'injection, par exemple une seringue.

La figure 2 représente un autre mode de réalisation de la sonde selon la présente invention. Dans ce mode de réalisation, le tube conformable 5 comporte au voisinage de son extrémité une électrode cylindrique 20, reliée électriquement à un connecteur 21.

25 A une distance d'environ un centimètre en amont de cette électrode 20, une seconde électrode 22 est disposée dans le tube 5. Cette électrode 22 se présente sous la forme d'un cylindre 23, dont la paroi extérieure correspond au diamètre du tube 5 et dont la paroi intérieure 24 se prolonge en amont par un cylindre 25, d'épaisseur

30 plus faible que celle du cylindre 23 et est solidaire de l'extrémité aval d'un guide souple 4 analogue à ceux de la figure 1. La paroi cylindrique 24 sert de guide à un mandrin 26 susceptible de se déplacer longitudinalement dans l'électrode 22 sous l'action d'un leader de poussée 27 ou d'un cordon de traction 27', par

35 exemple en nylon, solidaire du mandrin. Le mandrin 26 permet le déplacement d'une aiguille métallique creuse 28 comportant une extrémité biseautée 29. Cette aiguille 28 est connectée de façon

38 étanche au sein du mandrin 26 à un tube capillaire souple 30 s'étendant à l'intérieur du tube de la sonde.

LEST AVAILABLE COP.

ganisme.

On voit donc que cette intervention mettant en œuvre la
38 sonde selon la présente invention, permet une interruption du faisceau de His sans grand dommage pour le sujet, tout en assurant la

précision et l'efficacité requise pour le traitement des tachycardies, objet de l'intervention.

Dans le mode de réalisation de la figure 1, c'est-à-dire avec un leader métallique creux se fichant dans l'endocarde, ce 5 leader métallique permet non seulement une pré-détection du faisceau de His en parallèle avec les électrodes avant pénétration dans celuici, mais également l'enregistrement et la stimulation du faisceau de His pendant l'intervention, les électrodes de la sonde permettant alors une stimulation parallèle de la pointe du ventricule soit par 10 la même sonde soit par une sonde différente.

Selon un autre mode de réalisation de la présente invention, au lieu d'introduire une substance nécrosante, telle qu'un acide, dans l'aiguille fichée dans l'endocarde, on peut également effectuer par l'intermédiaire de cette aiguille une cryothérapie 15 du faisceau de His procurant les mêmes résultats.

Dans ce cas l'aiguille sera par exemple occluse sur une certaine distance à son extrémité opposée au biseau, de sorte que la masse métallique ainsi obtenue réalise la fonction d'accumulateur frigogène.

On peut également prévoir un leader métallique creux d'épaisseur très fine enveloppant un faisceau de fibres optiques dont une extrémité arrondie vient affleurer le biseautage de l'aiquille. Un faisceau laser de puissance moyenne est adapté pour être transmis par ce faisceau de fibres optiques pour venir nécroser lozo calement le faisceau de His (ou micro-ondes).

On notera que la disposition de la sonde représentée sur la figure l avec une aiguille centrale 14 correspond sensiblement à une voie d'introduction dans le coeur par la veine cave inférieure (introduction fémorale) ou par la veine cave supérieure (intro-30 duction céphalique). Il est également possible, si nécessaire, d'atteindre le faisceau de His en pénétrant par l'aorte. A cette

d'atteindre le faisceau de His en pénétrant par l'aorte. A cette fin, la disposition de la sonde avec aiguille s'étendant latéralement, telle que 15' ou 28 est requise, le corps de la sonde étant maintenu par les valves et prenant appui sur celles-ci tandis que l'aiguil35 le se fiche dans l'endocarde.

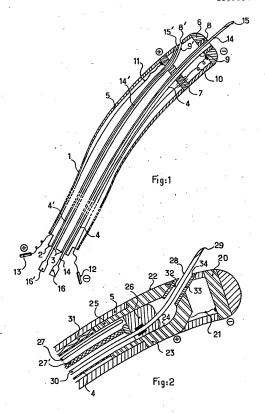
La présente invention n'est pas limitée aux exemples de réalisation qui viennent d'être décrits, elle est au contraire susceptible de variantes et de modifications qui apparaîtront à l'homme de l'art.

REVENDICATIONS

- 1 Sonde pour l'interruption non chirurgicale du faisceau de His chez l'homme, caractérisée en ce qu'elle comporte à une
 extrémité deux électrodes de détection et/ou de stimulation, au
 moins un guide souple, débouchant à une extrémité par un orifice
 ménagé dans la paroi de la sonde au voisinage de ces électrodes, pour
 recevoir une aiguille métallique creuse susceptible d'être fichée,
 en s'étendant hors de cet orifice, dans un tissu cardiaque, cette
 aiguille creuse étant connectée à une extrémité d'un conduit soulo ple s'étendant le long de la sonde, ce conduit étant susceptible
 d'être relié à son autre extrémité à un dispositif d'injection de
 substance nécrosante.
- 2 Sonde selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'aiguille creuse et ledit conduit sont constitués par un seul 15 moyen de cathéter métallique creux.
 - 3 Sonde selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'aiguille creuse est montée sur un mandrin actionné longitudinalement par un moyen de cathéter de poussée et un cordon de traction souple.
 - 4 Sonde selon les revendications 2 ou 3, caractérisée en ce que l'aiguille creuse comporte une extrémité biseautée.

20

- 5 Sonde selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'aiguille creuse réalise une électrode de stimulation.
- 6 Procédé pour la mise en oeuvre de la sonde de la
 25 revendication l, caractérisé en ce qu'il comporte les étapes suivantes : introduire par voie veineuse ou artérielle la sonde dans
 la région ventrioulaire du coeur, repérer au moyen des électrodes
 le faisceau de His, introduire l'aiguille creuse dans un guide de
 la sonde, faire se déplacer l'aiguille creuse jusqu'à ce qu'elle
 30 vienne se ficher dans l'endocarde, injecter dans l'autre extrémité
 - du conduit relié à l'aiguille creuse, une substance nécrosante.
 7 Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce que la substance nécrosante est un acide acétique halogéné.
- 8 Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce 35 que la substance nécrosante est du phénol.
 - 9 Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce que la substance nécrosante est un agent cryogénique.



This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS	
\square image cut off at top, bottom or sides	
☐ FADED TEXT OR DRAWING	
\square blurred or illegible text or drawing	
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES	
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS	
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS	
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT	
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY	
☐ OTHER:	

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.